



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0816/2020

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2020.

Processo nº 5073110.74.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**epilepsia, Convulsões e transtorno do espectro autista - TEA**), e quanto a indicação e disponibilização da substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 25 LAUDO2, pág. 1), emitido em 03 de novembro de 2020, pela médica o Autor em acompanhamento regular em serviço de epilepsia pediátrica por apresentar **epilepsia refratária**. As **crises convulsivas** foram iniciadas nos primeiros meses de vida, assumindo refratariedade a todas as propostas medicamentosas tentadas. Atualmente, além das crises convulsivas possui atraso do desenvolvimento cognitivo e associação com **transtorno do espectro autista**, trazendo graves limitações de linguagem/comunicação e comportamentais, tornando necessário seguimento psiquiátrico adicional.

3. As crises convulsivas permanecem frequentes apesar de inúmeras tentativas de tratamento medicamentoso. A tentativa de tratamento com outros medicamentos anti-convulsivantes não adicionará nenhum benefício pois os mecanismos de ação não se alteram. Pacientes com epilepsia refratária apresentam risco de morte súbita. O **Canabidiol** pode resultar em controle parcial ou total das crises, diminuindo o risco de morte súbita. Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos terapêuticos testados (Ácido Valpróico, Topiramato, Carbamazepina e Levetiracetam), encontra-se indicado prescrição de medicamento a base de **Canabidiol** para tentativa de controle das crises, imprescindível para manutenção da qualidade de vida. Neste aspecto, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)** com dose alvo de 2mL ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020. No **item 12** do referido parecer este Núcleo destacou o relato médico que “...*Autor com quadro de epilepsia refratária. As crises convulsivas foram iniciadas nos primeiros meses de vida, assumindo refratariedade a todas as propostas medicamentosas tentadas. As crises convulsivas permanecem frequentes apesar de inúmeras tentativas de tratamento medicamentoso.* Contudo, **não foram especificado quais medicamentos foram utilizados no tratamento do Autor.**”

2. Neste sentido, foi acostado ao processo um novo documento médico (Evento 25_LAUDO2, pág. 1). No referido documento consta que “*Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos terapêuticos testados (Ácido Valpróico, Topiramato, Carbamazepina e Levetiracetam), encontra-se indicado prescrição de medicamento a base de Canabidiol para tentativa de controle das crises, imprescindível para manutenção da qualidade de vida. Neste aspecto, foi prescrito Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure[®]) com dose alvo de 2mL ao dia*”.

3. Reitera-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. **Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.** A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente.

4. Conforme relato médico (Evento 25_LAUDO2, pág. 1), que “... *Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos terapêuticos testados (Ácido Valpróico, Topiramato, Carbamazepina e Levetiracetam)*”. Contudo, **não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, não houve menção de uso e/ou contra-indicação** dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Lamotrigina.

5. Assim, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF como adjuvantes ao tratamento do Autor, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento ao RioFarms Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita

¹Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Por fim, as informações referente ao fornecimento da substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Pure[®]) já foram devidamente prestadas no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

